

先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

CRIETO *Report*

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

vol. **23**
Summer 2019



特集

モノづくりを加速する

デジタルヘルステストラボ

CONTENTS

03 特集

モノづくりを加速する デジタルヘルステストラボ

バイオデザイン部門

中川敦寛 部門長

06 CRIETO が支援する研究シーズ 23

マイクロスケールミストを用いた 新規口腔プラーク除去機器 (MSM-UNIT) の開発

東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野

佐々木啓一 教授

08 クリエイトなひと #8

バイオデザイン部門

八木橋真央 助教

10 News & Information

フィリップス、日本初のイノベーション拠点 Co-Creation Center を
仙台にオープン

ARO 協議会 第7回学術集会

「オープンイノベーション時代における ARO の役割」

文科省通信 Vol.22 / AMED 通信 Vol.17 / PMDA 通信 Vol.17



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの
最前線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。
表紙：青森県 奥入瀬渓流



「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

「CRIETO」とは、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital の頭文字からできた造語ですが、創造するという意味の「create」と同じ発音にすることでその意味も持たせ、新しい医療技術を創造していく姿勢をあらわしています。

マークコンセプトは、2つの「C」が連なったデザイン。これは未来医工学治療開発センター (INBEC) と治療センター、互いの「creative」が組み合わせ、新たな創造 (create) が生まれることをあらわし、細くしなやかなラインは、あらゆる課題に対し柔軟に対応できる万能の姿勢を表現しています。マーク左側の疾走する6本のラインは、東北関係大学や医療機関との連携により、共に躍進していく姿をあらわしています。

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

CRIETO Report

Summer 2019

vol.23

編集：東北大学病院臨床研究推進センター広報部門

取材・文：井上瑠子、原田玲子

デザイン：株式会社フロット

撮影：株式会社フロット、根岸功

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2019年7月31日

発行：東北大学病院臨床研究推進センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL: 022-717-7122(代表)

URL: www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp

◎本誌へのご意見、ご感想をお寄せください。

メールアドレス: pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2019 東北大学病院

本誌に掲載されている内容の無断転載、転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan



特集
モノづくりを加速する
デジタルヘルステストラボ

2017年より、バイオデザイン部門の施設としてオープンしているデジタルヘルステストラボ。すでに3Dプリンターや3Dスキャナー、医用画像ソフト等が設置されていました。2019年3月からは、デジタルヘルスに対応したARシステムなどの新たな設備が加わりました。医療現場での課題探索から医療機器開発および事業化までを支援するアカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) における、ニーズ探索やプロトタイプ開発、コンセプト創出のさらなる加速化を目指します。ASU参加企業からは着実に成果が挙がりつつある今、デジタルヘルステストラボが設置されたことの意義や、今後の展開などについて、中川敦寛部門長に話を聞きました。



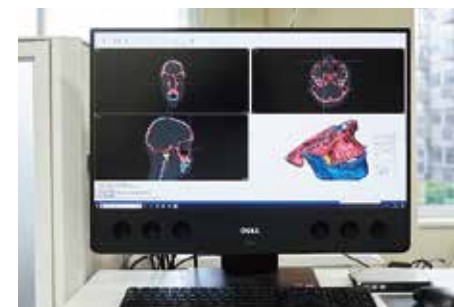
医師や技術者、学生などが、気兼ねなく意見交換できる場



3Dプリンターで制作したモデル



プロジェクション / AR システム



医用画像ソフト・CADソフト



3D スキャナー



光硬化性樹脂 3D プリンター



熱可塑性樹脂 3D プリンター



石膏 3D プリンター

アイデアを喚起する イノベーション文化の拠点として

—— デジタルヘルステストラボが生まれた経緯を教えてください

ASUを開始してから5年が経ち、5件のプロジェクトが事業化につながるなど、成果が出ている一方で、改善したい点も数多く見えてきたわけですね。そのひとつが、現場観察などを含むプロセス全体の生産性を上げたいということ。バイオデザイン部門では、ASU参加企業が現場観察に始まりコンセプトをプロトタイプするまでの過程を様々な角度からベンチマーキングしながら常に改善を図っていますが、プロジェクトやチームによって費やす時間に随分と差があることが見えてきました。特にエンジニア、研究者と医療プロフェッショナルとのコミュニケーションの生産性の差が顕著でした。たとえば、身振り手振りで「血管のこここのところのステントの当たり方が」という類の会話をとってみても、実はかみ合っていない点があり、それが、プロセスのやり直しになることなどもあったわけです。しかし、モデルや実物を見せながら話せば5秒で伝わってしまう。通常3Dプリンターはコンセプトが固まった段階で使うというイメージがあるかもしれませんが、デジタルヘルステストラボでは、現場観察の段階からどんどんプロトタイプをつくり、コンセプトにたどり着くまでの期間を大幅に短縮させるためにも活用したいと考えています。

これまで、ASUにおいては、事業化件数を増やすことを重視しつつも、プログラムに関わる医療プロフェッショナルのみなさんがコミットすることによる効果を最大化してきました。今後、新しいテクノロジー (emerging technology) を使って効率化できる部分は効率化し、時には「新しくやることを決める」よりも、「これはやらない」と決断することを大切にし、スピード感を持たせたいと考えています。それにより、事業化件数を増やすことはもちろん、

医療プロフェッショナルのみなさんから持ち込まれた課題と一緒に解決する部分にも注力していきたいと考えています。2008年～10年までUCSF*1へNeurotrauma Clinical Fellowship*2に留学し、橋渡し研究の研修を受けた際、あるいは2015年にスタンフォード・バイオデザインプログラムでのグローバル・ファカルティ研修時にもゼロからイチを生み出す際のベンチマーキングの重要性を痛感しました。これからも様々な取り組みとセットに行っていきたいと考えています。

—— 開設にあたってどのような課題がありましたか

東北大学病院が、世界中からヒト・モノ・情報が集まるプラットフォームとなり、イノベーションを創出する起点となるうえで、イノベーションの文化を定着させるということを重視してきました。前バイオデザイン部門長の富永悌二教授をはじめ多くの先生、みなさまからのアドバイスをいただきながら、異なる背景の方々が仙台に集い、解決すべき課題を明確にし、必要な人材が協力してゴールに向かって旅に出る起点となることをビジョンとして掲げ、試行錯誤してきました。日本の中心である東京、大阪、名古屋から離れた仙台までわざわざ来てもらえる価値は何かということにはASU立ち上げの時から大きな課題でした。東北大学、東北大学病院、CRIETOの強み、そして東北地方独特の課題を特徴づけて捉え、クイックにソリューションを生み出し続けるために、医療に加えヘルスケアまでカバーすること、病院のあらゆる場面をしっかりと制度設計の下に見学できる形にすること、さらに企業の方と医療プロフェッショナルとがフラットにやりとりできる環境にすること、などを制度設計の段階から取り入れました。多くのみなさんのお力添えをいただいているからこそできる取り組みです。ASUがはじまって5年経つ間に、医療はもちろん、テクノロジーも、医療の在り方や私たち医療プロフェッショナルがおかれた環境も刻々と変わっています。そうした中でASUの貢献のあり方も変わっていくものと思います。たとえば、私が医学部の5年

生の頃にインターネットが普及し、世の中が劇的に変わりました。今後は3DプリンティングやAR・VRのほか、AIやドローンなどをも含むemerging technologyが日常的に生活の中に入ってきます。テクノロジーに振り回されるのではなく、賢く使いこなすためには、これからを担う医療プロフェッショナルが早いうちから環境に慣れ親しむことも大切で、このデジタルヘルステストラボは、学生にも積極的に関わってもらいたいと考えています。

—— 今後の展開について教えてください

3DプリンティングやARでまずはプロトタイプをつくり、五感で捉えられるようにすることがたくさんアイデアを喚起するというのを、今後のASUなどを通じて実証していきたいですね。プロジェクターで壁3面に医療現場の様々なシーンを投影しているのも、限られたスペースの中でリアリティーを生み出し、アイディアの質と量を高めたいとの考えからです。現在のARシステムは、改良を前提としたプロトタイプと考えていますので、今後はさらにインタラクティブな要素を取り入れて学習効果を高めるなど、利用するなかで出てくる課題を一つひとつクリアして新たなコンテンツを付加していきたいですね。そのプロセスを繰り返すことによって、「これだよ、こういったものがほしかった!」をCRIETOから生み出し続けることに貢献していきたいです。

*1 UCSF: カリフォルニア大学サンフランシスコ校
*2 Neurotrauma Clinical Fellowship: 神経外傷専門医研修



東北大学病院臨床研究推進センター
バイオデザイン部門 部門長
中川敦寛 (なかがわ・あつひろ) 特任教授

2013年よりCRIETOバイオデザイン部門。2015年米国スタンフォード大学バイオデザインプログラムグローバルファカルティ研修を修了。2019年4月、部門長就任。

デジタルヘルステストラボ

ASU参加企業はもちろん、医師などの医療従事者、学生なども参加できる環境で、より安全な現場体験、よりスピーディーな医療に関する課題解決のためのプロセスとして利用可能な施設。3Dスキャンや医用画像ソフトとCADを用いて3Dプリンターを活用することで、ニーズ探索からプロトタイプングの繰り返しを加速し、解決策の実現に向けたアイデア創出を支援。ARシステムでは、想定する環境を再現し、プロトタイプの段階の製品、ソリューションを持ち込み、医療従事者だけでなく、患者、健康人の動線がどのように変化するか等の検討を進めていきたいと考えている。

設置設備

プロジェクション / AR システム

医療現場を再現することにより、安全性の高い現場体験が可能となる。プロトタイプのテスト環境や医療従事者の研修の場として活躍が期待される。

医用画像ソフト・CADソフト・3D スキャナー

医療データや実物からより精巧なモデルを作成し、課題解決や研究開発に役立てる。

3D プリンター (光硬化性樹脂・熱可塑性樹脂・石膏)

用途に合わせた素材と加工方法で、プロトタイプに適切なモデルを作成する。

その他、プロトタイプング用の工作用具や様々な材料はもちろん、デザインシンキングに活用可能なプレストスペースなどを設置している。



CRIETOが支援する研究シーズ | 23

マイクロスケールミストを用いた 新規口腔プラーク除去機器 (MSM-UNIT)の開発



開発責任者

東北大学大学院歯学研究科
口腔システム補綴学分野
佐々木啓一(ささき・けいいち)教授

東北大学大学院歯学研究科を修了後、東北大学歯学部歯科補綴学第二講座助手。カナダ・ブリティッシュコロンビア大学へ留学後、1994年に東北大学歯学部高齢者歯科学講座助教授に就任。2000年に東北大学大学院歯学研究科顎口腔機能解析学分野教授、2003年に東北大学大学院歯学研究科口腔システム補綴学分野教授に就任し、2010年より東北大学大学院歯学研究科研究科長を務める。

要介護高齢者や周術期入院患者の 疾患や入院期間に口腔ケアが影響

“プラーク”とは、口腔内常在菌が産生するネバネバした多糖体等が歯表面や舌、口蓋などに付着して虫歯や歯周病の原因となる細菌の塊です。このプラークが口腔内疾患に留まらず、高齢者の誤嚥性肺炎や心内膜炎などの全身疾患、発熱、周術期患者の感染症や合併症に関与していることが解明され、口腔ケアの重要性が改めて見直されています。実際、要介護高齢者に口腔ケアを行った場合、行わなかった場合に比べて発熱発生率や誤嚥性肺炎発症率が大幅に減少したというデータもあります。また、周術期入院患者の場合も口腔ケアを行うことで、消化器外科、心臓血管外科、小児科、血液内科等、ほぼ全科で在院期間の短縮が見られました。唾液の分泌が少なく、歯みがきによる十分な口腔ケアも難しい要介護高齢者や周術期入院患者の場合、粘膜に付着したプラークの除去が特に困難とされています。現状では、歯ブラシやウォータージェット(高圧水流)による除去法が行われていますが、いずれも術者の熟練が必要で、粘膜損傷の危険性もあり、それに見合った除去効果は得られません。さらに、ウォータージェットの場合は大量の水を使用するため誤嚥の危険性も高まってしまう。要介護者が250万人以上とも言われている昨今、安全かつ効果的にプラークを除去する新たな機器の開発が求められているのです。

かねてより口腔プラーク除去法を研究していた佐々木啓一教授は、流体科学研究所の圓山重直教授から“水を高圧で微粒化し、マイクロ径(径約30 μ m)のミストとして高速噴射するマイクロミストプレー法が有効”とのアドバイスを受け、画期的な口腔プラーク除去機器を開発しました。平成26年度より厚生労働科学研究費補助金医療機器開発推進研究事業として歯科医療機器開発・製造・販売大手の株式会社モリタおよび株式会社モリタ製作所の協力を得てプロトタイプ製作に着手しました。本機器は、高圧ポンプを含む本体とハンドピース部分で構成され、使用に際しては、水道水を本体のボトルに給水し、ハンドピース部分から高速で噴射されるミストを歯面および粘膜に当ててプラークを除去するというものです。流体力学的に設計されたミストは、高運動エネルギー状態であるが極めて低質量のため、粘膜を傷つけることも痛みを伴うこともないと期待されています。その上、使用するのは水道水のみということで人体にも環境にも悪影響を及ぼさない点でも高評価につながっています。平成28年度には、5名の被験者に対して臨床試験を実施し、歯のプラーク除去に対して有効であり、歯と口蓋への使用に関して安全性に問題ないことが確認されました。さらに、平成29年度にも改良版ハンドピースによる臨床試験を行い、良好な結果が得られています。

介護施設や病院でのプロユースから 家庭用として低コスト化にも挑戦

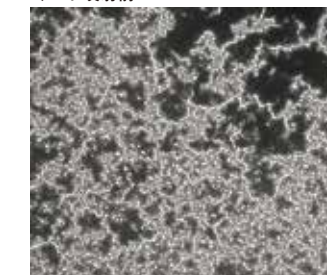
平成30年度からは、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)の医工連携事業化推進事業として「マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器(MSM-UNIT)」の開発を継続しています。MSM-UNITの最大の特長は、ハンドピースの先端部分のミストノズルです。初期のプロトタイプではフルコーンのミ

ストノズルで円錐形にミストを噴射させていたものを、より高密度のミスト噴射のために20 μ m幅のスリットを作製しました。ミストは縦の扇状に噴射されるため水ブラシのような繊細さで歯面や粘膜上のプラークを除去することができます。さらに、液滴の飛散状況と圧力・流速・流量との関連に関する実験的・理論的解析を進め、効果的な条件の絞り込みを行いました。その後、生物学的安全性、電気的安全性、液滴速度、プラーク除去試験、最大水圧、噴射部水流量など、19項目にもおよぶ非臨床評価試験を経て、治験実施は問題ないと判断されました。プラーク除去試験では、ガラスの上に軟らかい材料を付け、そこに粘着性のある色素を付けて歯面と粘膜上のプラークを再現し、ミスト噴射でプラークが除去できることを確認しました。医療機器の開発研究としては異例とも言えるスピーディさで東北大学の医工連携ならではの強みを遺憾なく発揮しています。

2019年3月からは、自身での十分な口腔ケアが困難な人の口腔粘膜(舌、口蓋)および歯面に付着したプラークの除去効果から有効性を評価し、噴射後の疼痛、炎症の状態から、その安全性を検証することを目的とした治験をスタートしました。約5カ月で目標15症例のうちすでに10症例を終了しており、医療機器承認申請も見えてきました。今後はまず、歯科医師、歯科衛生士、看護師等の医療従事者、あるいは医療従事者の指示のもとで使用するプロフェッショナルユースとしての普及を目指します。ハンドピース部分と本体を合わせても13kg強で移動が容易な装置であることから、要介護高齢者や周術期入院患者のベッドサイドに向いて使用することもできます。所要時間は最長でも3分、噴射される水の量は1分間で10ccと微量で、かつ吸引をしながら行うことで誤嚥のリスクも極めて少ないと言っていいでしょう。将来的には、低コスト化と装置の小型化を図ることで一般の歯科診療所、さらには家庭用も視野に開発・改良を進めていく考えです。

擬似粘膜によるプラーク除去試験

ミスト噴射前



多数の菌が見られる

ミスト噴射後



細菌の付着は減少もしくはほぼ見られなかった

本体とハンドピース



クリエイティブなひと #8

八木橋真央

東北大学病院臨床研究推進センター バイオデザイン部門
助教

#8

自分自身の挑戦から
イノベーションを支援する

カメラの前で背筋を伸ばし、「今までにない新しいポーズで」と趣味のバレエのポジションを取りおどける八木橋真央助教。「よく人からは『裏表のない性格だね』と言われるのですが、私にだって表に出していない部分はあるんですよ」と笑いつつも、やはり人の心理を扱うプロフェッショナルの外連ない率直さで、バイオデザイン部門での業務のことや、臨床心理を専攻したきっかけ、今後の目標などについて語ってもらいました。

——バイオデザイン部門での仕事内容を教えてください

バイオデザイン部門で実施している産学連携プログラムの円滑な運営と、連携促進のための調整を行っています。アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) プログラムでは、医療現場への企業受入れに始まり、医療機器開発へ向けたニーズの探索、コンセプト出しと、それぞれのフェーズで理解や議論を深められるよう、企業、医療現場、そして部門スタッフ間の仲介役を担っています。また、2018年度から東北大学では、未来型医療創造のために、自ら現場の課題を設定し、その解決策を考えられる人材の育成プログラムとして、未来型医療創造卓越大学院プログラム (以下、卓越大学院) が始まりました。当部門では、東北大学病院の診療科の先生方、多くの医療スタッフのご協力をいただき、卓越大学院大学院生の医療現場観察に係る支援を行っており、また、産学官からの講師を招聘し、学生指導や講演会開催に関する運営の一部を担当しています。これら取り組みの中で、プログラムの質の向上にも貢献できればと考えています。ASUと卓越大学院はプログラムが随所で連動しており、私自身も学びを深めつつ、その学びをASUにそしてCRIETOにフィードバックしていけたらという気持ちです。

——大学ではまず経済学を学ばれて、その後、臨床心理士、公認心理師の資格を取得されたそうですね

高校一年生のとき、河合隼雄先生の本を初めて読み、こんな文章が書きたいと強く思いました。でもそれが臨床心理の大家だとは、まだ知らなかった頃のことです。それから東北大学に進学し、大学院に進んで留学するときにも、まだ心理を学ぼうとは考えていませんでした。ただ、修士論文でテーマにしたのが組織心理で、留学先で出会うサイコロジストの先生たちが、求められるリーダー像などについて本を書いていることを知りました。「そうか、こんなかたちで心理学の立場から産業に関わることができるんだ」と目を見開かされ、専攻分野を変えようと決意しました。そ

PROFILE

八木橋真央(やぎはし・まお)助教

青森県出身。2006年東北大学経済学部卒業後、パリ第一大学バンテオン・ソルボンヌ(国際商業)に留学。帰国後、東北大学大学院経済学研究科、並びに、東北福祉大学大学院総合福祉学研究所修士課程修了。2016年東北大学病院精神科入局。2017年東北大学大学院医学系研究科行動医学分野修了(医学博士)。2019年より現職。趣味のバレエと編み物は、こころのリフレッシュに必要なアイテム。

1. 卓越大学院の招聘講師である FRACTA の加藤崇 CEO (中央)、中川部門長とシリコンバレエにて
2. 大人になって本格的に始め、10年以上習い続けるバレエ
3. 手先の器用な母に教わった編み物
4. 18歳から通い続け、「私にとってのカウンセリングルームだった」と話す定食屋の閉店のとき

うして臨床心理系の指定大学院を修了し、今度は人の気持ちと連動する体のこと、心身相関の全体を学びたいと東北大学大学院医学系研究科に入り、行動医学分野で医学博士を取得しました。

このような経緯で心理士として医療現場に関わるようになったのですが、河合隼雄先生の本をはじめ、もともと人の心理には強い興味を持っていたのです。なぜなら、わからないものだから。その思いは今も変わっておらず、わからないからこそ目の前の話者にじっと耳を澄ませたいなという気持ちも思っています。

——バイオデザイン部門には、2019年4月に着任されました

医学系研究科へと進み、東北大学病院の精神科に入局後、高度救命救急センターに心理士として配属されたのですが、当時そこで中川敦寛部門長が頭部外傷外来を週に一度担当していて、「いつか何かで協働できたら」と話していたことが、こちらへ来ることになったそもそものきっかけです。中川部門長はファカルティ研修でスタンフォード大学のバイオデザインプログラムに参加していますが、そこではサイコロジストは非常に重要な役割を果たしているのです。チームでイノベーションを起こそうとすると、エゴとエゴとが真正面からぶつかり、チーム内不安が起こりやすい。そんなとき、サイコロジカルなセッションは、チームにも個人にも、様々な効果をもたらしてくれるのです。また、バイオデザインに取り組む際、医療の現場は専門的で独特な側面もあるため、企業の方々や学生には、その環境に慣れることがまず精神的な負担にもなると思います。ですから日常的な声かけなど、私の立場でできるサポートを様々なかたちで行っていきたくないと考えています。

——今後の目標などはおありでしょうか

イノベーションを起こす際には多領域の人がチームを組むとよいと言われるのですが、私自身がある意味でクロスボーダーを体現しているのです。これまでの経験をこの部門で活かせるという気持ちです。また、卓越大学院のその名の通り、学生のみならず教員も卓越した人材になれるよう、新しいことに挑戦することも大事なかなと思っています。その点では、高校一年生時に体験した思いはずっと底流を流れており、いつか本を書きたいというのが私の目標ですね。アカデミアのバイオデザイン部門のようなどころにいるからこそ見えるものを、言葉で伝えていけたらいいな。でも、中川部門長からは、「部門の仕事がしっかりできてから」とたしなめられているのですが。日々叱咤激励され、まだまだ修行の身ですが、こうしてワクワクできる仕事環境を与えていただいていることに、いつも感謝しています。認知行動療法の視点で見ても、自己と、他者と、未来にワクワクできることは、とても大切なんですね。悩むときもちろんありますが、これからのワクワクする仕事を、ひとつずつ積み上げていきたいなと思います。



1



2



3



4

News & Information

フィリップス、日本初のイノベーション拠点 Co-Creation Center を仙台にオープン

2018年6月に東北大学とデジタル（ICT）を活用し「人々の行動変容」にフォーカスしたヘルスケア共同研究についての包括的提携を締結したフィリップス・ジャパンが、フィリップスとしては日本初のイノベーション拠点 Philips Co-Creation Center (CCC) を仙台パークビル3階にオープンしました。5月28日（火）に CCC で開催されたオープニングセレモニーでは、東北経済局 相楽希美 局長、宮城県村井嘉浩 知事、仙台市 郡和子 市長から祝辞の後、東北大学 大野英男 総長、株式会社フィリップス・ジャパン 堤浩幸 代表取締役社長、国立循環器病研究センター 安田聡 副院長のトークセッションが行われました。大野総長は「昨年、東北大学病院臨床研究推

進センター（CRIETO）内にオープンした Philips Co-Creation Satellite (CCS) の活用も進んでいる。CCC のオープンにより今後もさらにイノベーションが促進されることを期待している。「人口減少や高齢化を課題とする東北地区で新たなヘルスケアのありかた、新たな生活のゆたかさを体現することは日本の将来や世界にとっても重要であり、本学もそれに協力していきたい。グローバル企業であるフィリップスと本学の連携をさらに強化し、それらを継続的に社会に届けていきたい」と話しました。東北大学は、東北大学病院及び当センターを中心とする国内有数の臨床研究推進のための体制を活用し、両者の強みを活かしながら、健康・福祉に貢献する取り組みを推進して参ります。



ARO 協議会 第7回学術集会「オープンイノベーション時代における ARO の役割」

2019年9月26日～28日の3日間、東北大学星陵キャンパス、星陵オーデトリウム・長陵会館にて「ARO 協議会第7回学術集会」（会長：下川宏明センター長）を開催します。「オープンイノベーション時代における ARO の役割」をメインテーマに、27日（金）開催の会長シンポジウムでは、CRIETO の掲げる大きなテーマであるアカデミア発の医療機器開発について議論を行います。医工連携に関する内容に加え、ASU ハンズオンセミナー、医師主導治験のスタディマネジメントセ

ミナーなどの、事前登録が必要な参加型プログラム、その他、様々な領域のオープンイノベーションに関するシンポジウムを企画しておりますので、アカデミアのみならず行政関係者、企業関係者も奮ってご参加ください。本学術集会に参加されるすべての皆様にとって、最新知識を学ぶだけではなく、その原点をもう一度考え直す機会になれば幸いです。皆様のご参加をお待ちしております。プログラムの詳細についてはウェブサイトをご覧ください。



URL : www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/aro7/



文科省通信 Vol.22 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 清水亨

文科省ライフサイエンス課に出向中の清水です。現在、内閣官房を中心に、次期の「医療分野研究開発推進計画」の検討の方向性が議論されています。そこでは令和2年度以降は、これまでAMEDを核として推進してきた9つの統合プロジェクト（9PJ）を、「医薬品」「医療機器・ヘルスケア」「再生・細胞医療・遺伝子治療」「ゲノム・データ基盤」「研究開発基礎基盤」という5つのプロジェクト（領域）（5PJ）に新しく整理することで、その創出される技術等を効率的に応用・横展開していくという案が検討されています。私が文部科学省で主に担当してい

る「再生医療」も「再生・細胞医療・遺伝子治療」という枠に新しく組み込まれることが想定されています。従来の再生医療だけではなく、がん細胞免疫療法やゲノム編集技術、ベクターを用いた遺伝子治療法等の新しい技術と柔軟に融合しながら事業を展開していくことが、我が国のiPS細胞を中心とした同分野における国際的な優位性を保持していくためにも重要なことであると考えられます。文部科学省で支援する多くの研究成果が、最終的に国民に還元される一助となるように、微力ながら引き続き貢献して参りたいと思います。

AMED 通信 Vol.17

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 産学連携部医療機器研究課 石黒稔

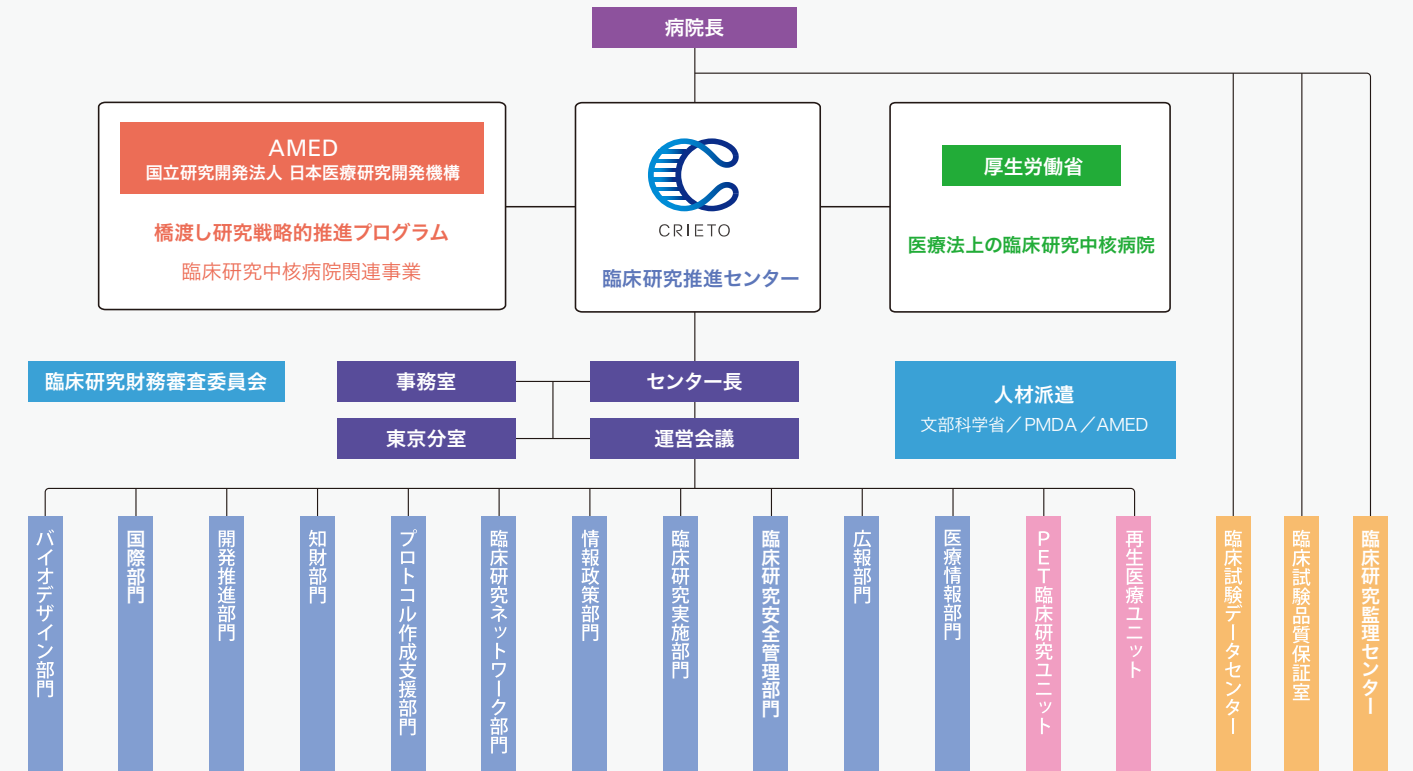
バイオデザイン部門では前職の企業での開発経験を活かし、臨床ニーズに基づき医療機器等の開発を目指す企業を受入れるASUの制度設計を担当いたしました。3年前より、臨床ニーズを抽出し公募課題化する経済産業省の事業を担当するため、日本医療研究開発機構（AMED）産学連携部医療機器研究課で業務にあたっております。1年目は、臨床ニーズを抽出し絞り込み、2度の公募を行いました。2年目からは、開発途上国・新興国でのニーズを基に企業が医療機器を開発する新しい事業の主担当とし、厚生労働省事業を担当しております。企業がデザイン思考に基づく開発を進めながら、その結果をフィードバックして事業として目指す姿の設計を進めております。ASUでの経験を活かして業務を進めております。

PMDA 通信 Vol.17

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課 椎名俊介

医療機器安全課の業務の一つとして、医療機器の安全性情報の一元的収集があります。医療機器の不具合情報は、企業報告と医療機関報告より年間約5万件を収集し、安全対策の要否を検討しています。特に医療機関報告は、内容を同課で精査した後、企業に直接照会し、企業報告の要否について回答を求めるスキームとなっています。本報告は全体の1%に過ぎませんが、現場視点での報告がなされるため、企業見解によらない鮮明な分析が可能となります。PMDAの今年度計画においては、医療機関からの医療機器の不具合報告について、機構が医療機関に調査を実施するための体制整備を進めるとともに、調査が必要と判断した報告に対して、試行的に調査を実施することを予定しております。安全な医療の実現のため、ご協力をお願いいたします。

東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）組織図



各種お問い合わせは、Eメールにてお送りください。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。
お名前(ふりがな) / ご所属 / 電話番号(携帯電話番号も可) / メールアドレス / お問い合わせ内容

シーズ支援、コンサルテーションについて
開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

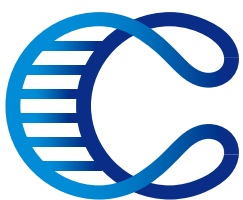
東京分室について
国際部門 > global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

治験、製造販売後調査について
臨床研究実施部門 > chiken@grp.tohoku.ac.jp

統計に関するコンサルテーションについて
臨床試験データセンター > consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ
事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital